機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　歯科用多目的超音波治療器　70719000
（超音波歯周用スケーラ 36047000、歯面研磨材 70904000）
特定保守管理医療機器　**キャビトロン　ジェット　プラス**
再使用禁止（ディスポーザブルチップ（ソフチップ）のみ）

【禁忌・禁止】
1. 本機器は磁歪型超音波を発生するため、マグネットの影響を受ける心臓ペースメーカーや除細動器などの埋め込み型医療機器を患者及び術者が装着しているときは、本機器が影響する可能性があるため、使用しないこと。
2. 塩分摂取制限中の患者、呼吸器疾患の患者、又はクリーニングパウダーに含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者にはクリーニングパウダーを使用しないこと。
3. アマルガム圧接を伴う修復処置には使用しないこと。
4. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本機器は多目的に用いるマグネット式超音波治療器で、ハンドピース内部のコイルの励磁によって形成された電磁場により超音波振動を発生させ、歯石・歯垢除去、根管拡大、歯科充填物の形態修正、不良歯肉の掻爬を行う機能と、パウダー水流を含んだエアーによるポリッシング機能を一体化したものである。
ハンドピースに水を供給する機能を持ち、歯石除去部の洗浄を同時に行う。

本体外観：

構成：本機器は、下記により構成されている。
1. 本体（キャビトロン　ジェット　プラス）
2. フットコントロール（補助ケーブル付）
3. ウォーターホース（フィルター付）
4. エアーホース（フィルター付）
5. ハンドピース
6. エアーポリッシング用インサート
7. クリーニングパウダー
8. スケーリング用超音波インサート

スケーリング用超音波インサートの種類
TFI 型ｲﾝｻｰﾄ、FSI 型ｲﾝｻｰﾄ、ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ、ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ用ｲﾝｻｰﾄ、ｼﾝｻｰﾄ、FSI-ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ

9. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）
10. エンドソニックインサート（PEC）
11. エンドリニックファイル（#15,#20,#25）

［付属品］
・ AC電源コード
・ 交換用水フィルター
・ 交換用エアーフィルター
・ エアーポリッシング用清掃ワイヤー
・ ハンドピース用清掃ワイヤー
・ パウダーボウル
・ デュアルセレクト ディスペンシング システム
・ インサートインジケーターカード
・ PECインサート用レンチ

電気的定格：
電源電圧：100－240VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力：80VA
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：B形装着部

材質：

ｽｹｰﾘﾝｸﾞ用超音波ｲﾝｻｰﾄ ｴｱｰﾎﾟﾘｯｼﾝｸﾞｲﾝｻｰﾄ ｴﾝﾄﾞｿﾆｯｸﾌｧｲﾙ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼他
ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙﾁｯﾌﾟ（ｿﾌﾁｯﾌﾟ）	ﾎﾟﾘｻﾙﾎﾝ
ｸﾘｰﾆﾝｸﾞﾊﾟｳﾀﾞｰ	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ、ｻｯｶﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ、香料

【使用目的、効能又は効果】
超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の研磨及び清掃に用いる。
本機器は歯石・歯垢除去、歯面清掃における利便性向上の為、各種インサート及び歯面研磨材を組み合わせたものである。

【品目仕様等】

振動数：	18,000～60,000Hz
振幅（負荷）：	200μm を超えない
振幅（無負荷）：	200μm を超えない
冷却液の供給：	50mL/min 未満
騒音ﾚﾍﾞﾙ：	70dBA 以下
清掃用水の供給量：	30mL/min 以上
清掃用空気の供給量：	5L/min 以上
清掃用粉体の吐出量：	0.5g/min 以上

【操作方法又は使用方法等】
使用前に添付の取扱説明書を良くお読みください。
準備：
取扱説明書に記載のシステムの設置を完了し、メインスイッチをONにします。メインスイッチを入れると電源ランプが点灯します。

スケーリングを行う場合：
1. 症例に適したインサートを選んでハンドピースに装着します。このとき取扱説明書に記載の方法で、必ずハンドピース内部のエアーを抜取ってください。
2. ハンドピースの根本にあるスマートウォーターコントロール(水量調節部)を回し水量を調節します。洗浄水がインサートチップの先端まできていることを確認してください。本機器は適温の洗浄水が出るようになっています。流水量を多くすると洗浄水の温度が下がります。
3. フットコントロールを1段階軽く踏んだ状態で操作を行います。この状態で十分な除石ができない場合はフットコントロールをもう1段階さらに深く踏み込むと自動的にパワーアップし、ブースト機能が作動します。
4. 施術中には排唾管やバキュームを用いて口腔内の水、唾液などを吸引してください。

エアーポリッシングを行う場合：
1. エアーポリッシング用インサートをハンドピースに装着し、チップから噴出する洗浄水の水量を調節します。
2. 専用のクリーニングパウダーをパウダーボウルに充填してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. フットコントロールを１段階、軽く踏み込んだ状態で洗浄水の流水機能が作動します。もう１段階さらに深く踏み込むとパウダーを含んだ洗浄水が噴出します。
4. 取扱説明書の使用術式に従って、エアーポリッシングを行ってください。

根管拡大を行う場合：
1. エンドソニックインサート(PEC)をハンドピースに装着し、根管の長さに適したエンドソニックファイルをエンドソニックインサートに装着します。
2. パワーレベルコントロールで振動の強さを最小に設定します。次にスマート・ウォーター・コントローラー(水量調節部)をまわしインサートから射出する洗浄水の水量を加減しながら水温を調節します。ファイルを根管内に挿入し、フットコントロールを操作してインサートを振動させ、円を描くようにしながら上下させて、根管の平滑形成と洗浄を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. チェアーのバックレストは他の歯科治療と同様に適切な位置で行うこと。
2. 患者の感染防止の為、必要に応じて使用前に患者に薬用洗口液等で口をゆすがせること。
3. インサートをハンドピースに装着する前に、ハンドピース内に水を満たし、O リングを水で濡らしておくこと。
4. 使用中のインサートが患者の口唇や口腔内粘膜等に接触しないように注意すること。
5. フィルターの目詰まり及び故障の原因になるので、必ず専用のクリーニングパウダーを使用すること。
6. エアーポリッシングの流水及びクリーニングパウダーは歯肉又は歯肉溝へ直接噴射しないこと。また、象牙質又はセメント質への使用は避けること。
7. クリーニングパウダーは修復物のマージン部及び表面には直接噴射しないこと。また、長時間使用しないこと。
8. 治療中、術者以外の者がフットコントロールを踏まないように、特に注意すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 使用前に取扱い説明書を必ず読むこと。
2. 本機器は、歯科医師又は歯科医師指導のもとで、取扱いに習熟した術者が使用すること。
3. 本機器と他の機器を接続して使用する際は、安全性の確認された機器に接続すること。
4. 本機器と他の機器を接続したシステムとして使用する際は、JIS T0601-1-1(IEC60601-1-1)への適合性を確認したうえで使用すること。
5. 本機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   1)水のかからない場所及び高温にならない場所に設置すること。
   2)温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   3)風通しのよい場所に設置すること。
   4)傾斜のない、また振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、設置すること。
   5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   6)電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
   7)本機器への送水は 25℃以下とし、送水圧は 20 psi（138 kPa）～40 psi（275 kPa）の範囲で行うこと。
   8)本機器への送風圧は 65 psig（448 kPa）～100psig（690 kPa）の範囲で行うこと。
6. 使用時にはスイッチの接触状態などの点検を行い、本機器が正確に作動することを確認すること。
7. 使用時には全てのコード及びホースの接続が正確でかつ、安全であることを確認すること。
8. 本機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
9. 本機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
10. 本機器に患者が触れることのないよう注意すること。
11. 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
12. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
13. 使用後は、残ったパウダーをパウダー容器に廃棄して、取扱説明書に従って清掃すること。
14. 本機器は改造しないこと。
15. 故障したときは勝手に修理せず、専門業者に任せること。
16. インサートチップにたわみ、変形、損傷があると使用中に破損の恐れがあるので、直ちに新しいものに交換すること。
17. インサートチップは磨耗するため、インサートインジケーターカードで確認し、2mm 磨耗したら新しいものに交換すること。
18. 滅菌したインサートは使用直前まで滅菌バックの中で保管すること。
19. 感染予防のため、使用後の清掃は取扱説明書に従って十分行うこと。
20. クリーニングパウダーを使用する際には、患者及び術者の目の保護を行うこと。
21. 本機器を廃棄する際には各自治体の規則に従うこと。
22. 本機器は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
23. 本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
［貯蔵・保管方法］
1. 保管場所については次の事項に注意すること。
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   3) 風通しのよい場所に保管すること。
   4) 傾斜のない、振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、保管すること。
   5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   6) クリーニングパウダーは高温多湿を避けて保管すること。
2. 本機器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［使用期限］
クリーニングパウダーは、容器に記載の使用期限までに使用すること。
（記載の使用期限は製造業者データによる）

【保守・点検に係る事項】
［使用者による保守点検事項］
1. 取扱い説明書を必ず読むこと。
2. 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に本機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
4. インサートは初回使用前及び再使用の際には必ず滅菌して使用すること。インサートを滅菌する際には、滅菌バッグにインサートを入れ、134℃～137℃、216kPa で 6～12 分高圧蒸気滅菌すること。
5. ハンドピースは初回使用前及び再使用の際には必ず滅菌して使用すること。ハンドピースを滅菌する際には、滅菌バッグにハンドピースを入れ、134℃～137℃、216kPa で 3～12 分高圧蒸気滅菌すること。
6. 本機器の消毒には水性消毒剤を使用し、アルコール消毒剤の使用は避けること。

7. エアーポリッシング用インサートは、使用後、必ず専用のエアーポリッシング用清掃ワイヤーで清掃してから滅菌を行うこと。

［業者による保守点検事項］
保守点検の依頼に関しては、弊社エンジニアリングサービスまで連絡すること。

【包装】

1．セット

本体（キャビトロン　ジェット　プラス）	1台
フットコントロール（補助ケーブル付）	1個
エアーホース（フィルター付）	1個
ウォーターホース（フィルター付）	1個
ハンドピース	1個
エアーポリッシング用インサート	1本
クリーニングパウダー（364g）	1本

［付属品］
AC 電源コード
交換用水フィルター
エアーポリッシング用清掃ワイヤー
ハンドピース用清掃ワイヤー
パウダーボウル
インサートインジケーターカード

2．単品
1） スケーリング用超音波インサート
(TFI 型ｲﾝｻｰﾄ、FSI 型ｲﾝｻｰﾄ、ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ、ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ用ｲﾝｻｰﾄ、ｼﾝｻｰﾄ、FSI-ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ)
2） エンドソニックインサート（PEC）
3） エンドソニックファイル（#15,#20,#25）
4） PEC インサートレンチ
5） ディスポーザブルチップ（ソフチップ）　100 個入り
6） クリーニングパウダー（364g）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	デンツプライ三金株式会社
住所	栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国	アメリカ合衆国
製造元	デンツプライ プロフェッショナル DENTPLY Professional

［問い合わせ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　　0120-789-123
FAX 番号　　0120-789-129